РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/363 НА КОМИСИЯТА

от 26 февруари 2021 година

за разрешаване на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32159, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32159. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на препарат от фумонизин естераза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32159, като фуражна добавка за всички видове животни, която следва да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“.

(4) В становището си от 1 юли 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от фумонизин естераза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32159, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че добавката не е токсична при вдишване, респираторната експозиция най-вероятно ще бъде малка, но рискът от сенсибилизация по респираторен път не може да бъде изключен. Добавката не дразни кожата и очите и не се счита за кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът заключи също така, че разглежданият препарат има способността да разгражда фумонизини във ферментиращ фураж (със съдържание на фумонизин в границите, действащи в Съюза), но само в силаж, а не и в други ферментиращи фуражи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от фумонизин естераза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32159, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6207

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Единици активност/kg пресен материал			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група:„вещества за намаляване на замърсяването на фуражите с микотоксини“: фумонизини								
1m03i	Фумонизин естераза *EC 3.1.1.87*	*Състав на добавката:* Препарат от фумонизин естераза, получен от *Komagataella phaffii* DSM 32159, съдържащ най-малко 3 000 U/g (1). *Характеристика на активното вещество:* Препарат от фумонизин естераза, получен от *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Метод за анализ* (2) — За определянето на активността на фумонизин естераза: Високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия. Метод (HPLC-MS/MS) въз основа на количествено определяне на трикарбалилова киселина, освободена от действието на ензима върху фумонизин B1 при pH 8,0 и 30 °C.	Всички видове животни	-	40	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Употребата на добавката е разрешена само в силажи на база царевица. 3. Препоръчана максимална доза: 300 U/kg пресен материал. 4. Употребата на добавката е разрешена във фуражи, съответстващи на законодателството на Европейски съюз относно нежеланите вещества във фуражите (3). 5. Операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	21.3.2031 г.

(1) 1 U е ензимната активност, при която се освобождава 1 μmol трикарбалилова киселина на минута от 100 μM фумонизин B1 в буфер 20 mM Tris-Cl с pH 8,0, съдържащ 0,1 mg/ml говежди серумен албумин, при 30 °C.

(2) Директива 2002/32/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

(3) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports